



INFORME DE RESULTADOS

PROGRAMA DE MUESTRA LA CALIDAD DE
LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO,
PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMÉSTICA.



1. RESUMEN EJECUTIVO



OBJETIVO DE LA EVALUACIÓN

Durante el año 2024, a través del programa **Demuestra la Calidad de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica**, llevó a cabo la medición de la calidad fisicoquímica y microbiológica, así como la verificación de los requisitos sanitarios técnico-legales de **150 productos** cosméticos disponibles en el mercado nacional. La toma de muestra se realizó de manera aleatoria en diversos establecimientos comerciales y canales de distribución de productos cosméticos, de acuerdo con la planeación definida en el programa para cada categoría priorizada como objeto de inspección durante la vigencia. Las muestras recolectadas fueron sometidas a los **análisis fisicoquímicos y microbiológicos por Laboratorios Invima** y, a su vez fueron evaluadas frente al expediente de producto con el propósito de verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente y asegurar la calidad de los productos en etapa de comercialización.

La toma de muestras se efectuó a nivel nacional, abarcando diversos establecimientos comerciales y canales de distribución de productos cosméticos, conforme a la planeación establecida en el programa.

Las muestras recolectadas fueron sometidas a análisis fisicoquímicos y microbiológicos en los Laboratorios del **Invima** y, de forma complementaria, se evaluaron frente al expediente del producto, con el fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente y garantizar la calidad de los productos en la etapa de comercialización.

La selección de los tipos de productos cosméticos evaluados durante el año 2024 tuvo en cuenta el nivel de riesgo asociado y su impacto en la **salud pública**, siendo así las cosas se tomó en cuenta los resultados de la calidad microbiológica obtenidos en la vigencia anterior; dado que en dicha evaluación se evidenció que había una tendencia y un nivel de riesgo importante en productos dirigidos a poblaciones susceptibles, como bebés y niños; en productos de **higiene íntima** (jabones íntimos); y en productos de uso facial y corporal que por sus resultados derivaron en la emisión de alertas sanitarias; adicionalmente se consideraron resultados de El **Comité Científico de Seguridad del Consumidor de la Unión Europea (SCCS)** y de otras agencias sanitarias de otros países relacionadas con la presencia de mercurio en algunas cremas blanqueadoras de la piel. Así como también la necesidad de evaluar el contenido de plomo en diversos productos de maquillaje y la revisión de productos que en su formulación declaran ingredientes derivado del **cannabis** frente a la normativa vigente.

Este informe da una visión general de la calidad de los productos cosméticos que se están comercializando en el país, así como también el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente aplicable para este tipo de productos. Así mismo permitió constatar la concordancia y el cumplimiento entre los requisitos sanitarios e información técnico legal declarada en expediente del producto frente al rotulado del producto tomado en el mercado, lo que permitió identificar riesgos potenciales que podrían impactar en la salud de un consumidor.

Los resultados obtenidos se presentan de manera consolidada, tanto por tipo de incumplimiento como por categoría de producto. La evaluación permitió identificar aspectos críticos relacionados principalmente con el rotulado, la información obligatoria, la veracidad de la información declarada por los titulares de la **NSO** y aspectos relevantes de la calidad de estos productos.

Finalmente, en la verificación de conformidad de los 150 productos evaluados permitió ver que la calidad microbiológica sigue siendo una variable crítica a controlar específicamente en el **segmento de productos destinados al uso infantil**.

JUSTIFICACIÓN LEGAL

El **Decreto 2078 de 2012** por el cual se establece la estructura del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)** y se determinan las funciones de sus dependencias, señala que al Instituto le corresponde actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria así como de ejecutar las políticas formuladas por el **Ministerio de Salud y Protección Social** en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el **Artículo 245 de la Ley 100 de 1993** y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

En este sentido, el **Artículo 22 del Decreto 2078 de 2012**, establece funciones de la **Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica** tales como “Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario, de los cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica y demás afines a su naturaleza”

Para el caso de productos cosméticos, la revisión de productos durante la comercialización es una obligación misional establecida dentro del siguiente marco normativo:

La **Decisión Andina 833 de 2018**, establece como obligación de las autoridades sanitarias de los países miembros lo siguiente:

[...] “ARTÍCULO 1

*La presente Decisión tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la subregión andina, **a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado** y lograr un elevado nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar informaciones que induzcan a error al consumidor.*

Esta Decisión regula la producción, almacenamiento, importación, y comercialización de los productos cosméticos, así como el control de la calidad y la vigilancia sanitaria de los mismos.

[...] “ARTÍCULO 10

La Autoridad Nacional Competente, al recibir la NSO correspondiente, revisará que esté acompañada de la información exigida en el artículo 9 de la presente Decisión, caso en el cual, sin mayor trámite, le asignará un código de identificación para efectos del etiquetado y de la vigilancia y control sanitario en el mercado. Si la Autoridad Nacional Competente, evidencia que la notificación no está acompañada de la información exigida, comunicará al titular de la NSO sobre la información incompleta y no otorgará el código.

[...] “ARTÍCULO 27

Las Autoridades Nacionales Competentes supervisarán el cumplimiento de la presente Decisión y la normativa que la complementa, mediante vigilancia y controles periódico(a)s posteriores a la notificación de los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina, de acuerdo con lo establecido en los artículos 32 al 37.

[...] “ARTÍCULO 28

El titular de la NSO o el interesado que se acoge a una NSO existente responderá por la seguridad y la calidad del producto cosmético dentro de las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso; asimismo, informará a la Autoridad Nacional Competente y responderá por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda generarse en la población productos cosméticos, ocasionados por la transgresión de la presente Decisión y la normativa que la complementa o de las condiciones de salud establecidas.

[...] “ARTÍCULO 36

La Autoridad Nacional Competente cuando lo considere pertinente, podrá tomar muestras de los productos cosméticos terminados para verificar su calidad.

[...] “ARTÍCULO 46

Las Autoridades Nacionales Competentes deberán llevar un registro sistematizado de la información sobre los resultados del control y vigilancia sanitaria de los establecimientos y de los productos cosméticos. La información registrada deberá estar disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria.

Las Autoridades Nacionales Competentes establecerán políticas encaminadas a compartir entre sí, información sobre los productos cosméticos que han sido objeto de medidas sanitarias y sanciones.

Las Autoridades Nacionales Competentes informarán a la SGCAN y a los demás Países Miembros, las alertas sanitarias, cancelaciones de la NSO y medidas de seguridad sanitaria que por el riesgo lo amerite, a la brevedad posible, indicando el motivo correspondiente. Esta información debe ser enviada indicando el código de la NSO, vigencia de la misma, el nombre del producto, marcas, razón social del fabricante, el titular de la NSO y sus respectivos domicilios.” [...]

En consecuencia, es necesario que las autoridades sanitarias cumplan con su obligación de vigilar en el mercado los productos cosméticos que se comercialicen en su país, para el efecto establecerán una planificación de las actividades de inspección, vigilancia y control, la cual deberá estar a disposición de los países miembros para su consulta.

Es innegable la necesidad de realizar estas acciones programáticas y secuenciales en el mercado para cumplirá las obligaciones y compromisos de la autoridad sanitaria frente a la **Comunidad Andina de Naciones (CAN)**.

Tomando en consideración lo previsto por la disposición final segunda de la **Decisión 833 de 2018**, podrán “ser aplicados por la legislación interna de los Países Miembros siempre y cuando no contravenga el ordenamiento jurídico comunitario”.

La toma de muestra de producto es una actividad contemplada en el **Decreto 219 de 1998** por el cual se reglamenta parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones:

[...] “ARTÍCULO 20

Presentación de las muestras. La presentación de muestras al INVIMA no será requisito para el registro sanitario. Sin embargo, la autoridad sanitaria podrá exigir las en cualquier momento o tomarlas del mercado para los análisis técnicos pertinentes.

[...] “ARTÍCULO 36

Control de la calidad. El control de la calidad de los productos cosméticos se realizará por el INVIMA o la autoridad delegada, con sujeción a lo previsto en las normas sanitarias y en el presente decreto.

[...] “ARTÍCULO 37

Evaluación de la calidad. La evaluación de la calidad, de los productos objeto del presente decreto, se surtirá mediante la verificación en las instalaciones del laboratorio o establecimiento fabricante, del cumplimiento de la información técnica presentada para el registro sanitario y confrontándola con la documentación técnica que el fabricante deberá tener para cada lote piloto o lote industrial de cada producto.”[...]

Es así, como los productos competencia de la autoridad sanitaria son monitoreados en el mercado mediante la vigilancia planificada, y a su vez; con el uso de la herramienta de toma de muestras y análisis de laboratorio se verifica el cumplimiento normativo y la ausencia de riesgo sanitario de los bienes cosméticos que se comercializan en la subregión.

En vista a lo establecido bajo la normatividad sanitaria vigente aplicable, de competencia de la **Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica** y como parte del cumplimiento de los compromisos derivados de la condición colombiana como miembro de la **Comunidad Andina de Naciones**, aunado al fortalecimiento sanitario del país; esta dirección misional a través del Programa Demuestra la Calidad desarrolló las actividades de inspección vigilancia y control en la vigencia del año **2024** a nivel nacional con la finalidad de constatar que la calidad de los productos competencia de la Dirección que se comercializan en el territorio nacional cumplan con lo declarado en las **Notificaciones Sanitarias Obligatorias NSO** y con las disposiciones normativas sanitarias vigentes.

En ese sentido es objetivo del presente programa, verificar que los laboratorios fabricantes de los productos cosméticos o titulares de **Notificaciones Sanitarias Obligatorias** seleccionados cumplan con la normatividad sanitaria vigente.

Por lo anterior y como parte del fortalecimiento sanitario del país y para el cumplimiento de sus compromisos internacionales la Dirección de Cosméticos, Aseo Plaguicidas y productos de Higiene Doméstica a través del Programa Demuestra la Calidad desarrolló en el año 2024 acciones de inspección. Vigilancia y control con la finalidad de constatar que la calidad de los productos comercializados en Colombia que son de nuestra competencia cumpla con lo declarado en las Notificaciones Sanitarias Obligatorias NSO y se encuentren dentro de los parámetros establecidos por las disposiciones normativas sanitarias vigentes.



2. ANTECEDENTES



Como parte de las de las competencias, facultades legales de la Dirección de Cosméticos Aseo Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica y teniendo en cuenta el marco normativo vigente establecido para la comercialización de los productos cosméticos, se desarrollaron actividades orientadas a la **protección de la salud pública, mediante acciones de inspección, vigilancia y control sanitario**, así como la gestión del riesgo y el control posterior de estos productos en el mercado.

En este contexto, y dentro de las actividades del **Programa Demuestra la Calidad, correspondiente a la vigencia 2024**, la evaluación de la calidad y seguridad de los productos cosméticos se realizó considerando el marco normativo sanitario la Decisión 833 de 2018 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” de la Comunidad Andina, **Decisión 516 de 2002** especialmente en sus Artículos 18, 19, 20, 22 y 33 (artículos los cuales resultan plenamente aplicables en virtud de lo establecido en el artículo 3 de la **Decisión 857 de 2020**, que modificó la disposición final tercera de la Decisión 833 de 2018, manteniendo la vigencia de la Decisión 516 de 2002, la Resolución 2120 de 2019 “Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos cosméticos” y todas las normas complementarias por tipo de producto evaluado, que garantizan la calidad y la seguridad.



3. OBJETIVOS



OBJETIVO GENERAL

Evaluar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica que se comercializan en el mercado nacional, mediante la verificación de algunos análisis de control de calidad y revisión de rotulado.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a. Comprobar el cumplimiento de parámetros de calidad fisicoquímica y/o microbiológica para algunos productos de interés por su riesgo sanitario.
- b. Fortalecer el portafolio de técnicas de análisis para la evaluación de algunos aspectos de calidad en productos cosméticos y productos de higiene doméstica.
- c. Dar continuidad a estrategias que permitan fortalecer la vigilancia en el mercado con base en la verificación de aspectos de calidad para los productos cosméticos y productos de higiene doméstica.



4. PRODUCTOS SELECCIONADOS



FASE I

En el año 2024 se realizó la toma de **150 muestras** de productos cosméticos tomados en etapa de comercialización. Los productos seleccionados para evaluación se agruparon por categoría de producto tal como se relacionan en la

Tabla 1. Tipo de Productos Evaluados y Cantidad Tomada Vigencia 2024

CATEGORÍA DE PRODUCTO COSMÉTICO	CANTIDAD DE MUESTRAS	PORCENTAJE (%)
Cosméticos para la piel: cosméticos para labios – labiales, cosméticos para los ojos- sombras, cosméticos para el rostro - rubores y polvos compactos - Identificación y cuantificación de plomo.	50	33%
Cosméticos para la piel - Lociones, cremas geles corporales, rostro y cuerpo - Productos Capilares champú, acondicionadores, tratamientos - Determinación de la calidad Microbiológica Bajo Resolución 2120 de 2019 y medición de pH	25	17%
Cosméticos para la piel y productos capilares: cosméticos para bebe, niños (cremas lociones, geles, jabón de baño líquido)- Determinación de la calidad Microbiológica Bajo Resolución 2120 de 2019 y medición de pH	15	10%
Cosméticos para la piel: productos cosméticos, que en su formulación contengan ingredientes provenientes de la planta Cannabis Sativa, para identificación y cuantificación de THC (Tetrahidrocannabinol).	15	10%
Cosméticos para la piel: Jabones íntimos - Determinación de la calidad Microbiológica y Determinación de pH.	15	10%
Cosméticos para la piel: cremas y lociones blanqueadoras - cuantificación de Mercurio	15	10%
Cosméticos para la piel - Jabones líquidos corporales y de manos - identificación y cuantificación de fósforo	15	10%
TOTAL	150	100%

Los parámetros establecidos para la toma de muestra de los **150 productos** fueron los siguientes:



SELECCIÓN DE PRODUCTOS



CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cosméticos para la piel: cosméticos para labios – labiales, cosméticos para los ojos- sombras, cosméticos para el rostro - rubores y polvos compactos.

FORMA COSMÉTICA: Barra, polvo.

LUGAR DE APLICACIÓN: Cara, labios, área de los ojos

OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Físicoquímico medición, contenido de Plomo

ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Cumplimiento Testeo, Monitoreo del nivel de contenido de trazas de plomo como metal pesado, según regulación FDA.

JUSTIFICACIÓN: Monitoreo del nivel del contenido de trazas de plomo como metal pesado en productos de maquillaje.



CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cosméticos para la piel - Lociones, cremas geles corporales, rostro y cuerpo - Productos Capilares champú, acondicionadores, tratamientos-Determinación de la calidad Microbiológica Bajo Resolución 2120 de 2019 y medición de pH.

FORMA COSMÉTICA: Emulsión, loción, gel

LUGAR DE APLICACIÓN: Cara, manos, cuerpo y sistema piloso.

OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Físicoquímico (medición de pH) y Microbiológico.

ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Medición de característica de pH y cumplimiento de Resolución 2120 de 2019.

JUSTIFICACIÓN: Productos que por su naturaleza pueden presentar posibles contaminaciones microbianas y monitoreo al cumplimiento de la especificación de pH declarada por titular de NSO



CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cosméticos para la piel, cosméticos para bebés y niños.

FORMA COSMÉTICA: Solución, Emulsión, loción, gel, polvo.

LUGAR DE APLICACIÓN: Rostro, cuerpo.

OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Físicoquímico (medición de pH) y microbiológico.

ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Medición de característica de pH y cumplimiento de Resolución 2120 de 2019.

JUSTIFICACIÓN: Productos con interés sanitario por el grupo etario al cual van dirigidos y por contar con un límite de aceptabilidad microbiológica más restrictivo y monitoreo al cumplimiento de la especificación de pH declarada por titular de NSO.



CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cosméticos para la piel, cremas, lociones, geles
LUGAR DE APLICACIÓN: Cara y cuerpo.
OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Físicoquímico.
ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Contenido de tetrahidrocannabinol (THC).
JUSTIFICACIÓN: Verificar el cumplimiento del contenido de tetrahidrocannabinol (THC).



CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cosméticos para la piel jabones íntimos
FORMA COSMÉTICA: Solución, emulsión.
LUGAR DE APLICACIÓN: Genitales externos.
OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Físicoquímico y microbiológico.
ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Medición de característica de pH y cumplimiento de la resolución 2120 de 2019.
JUSTIFICACIÓN: Productos que por su naturaleza pueden presentar posibles contaminaciones microbianas y monitoreo al cumplimiento de la especificación de pH declarada por titular de NSO.



CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cosméticos para la piel cremas y lociones blanqueadoras para identificación y cuantificación de Mercurio.
FORMA COSMÉTICA: Emulsión, loción, gel.
LUGAR DE APLICACIÓN: Rostro, contorno de ojos.
OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Identificación y cuantificación de Mercurio.
ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Monitoreo al cumplimiento de la prohibición y restricciones establecidas en la normatividad sanitaria vigente aplicable, listados internacionales
JUSTIFICACIÓN: Productos que por su naturaleza pueden presentar posibles contaminaciones microbianas y monitoreo para verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente aplicable y las restricciones establecidas para este tipo de productos.



CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cosméticos para la piel cremas y lociones blanqueadoras para identificación y cuantificación de Mercurio.
FORMA COSMÉTICA: Emulsión, loción, gel.
LUGAR DE APLICACIÓN: Rostro, contorno de ojos.
OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Identificación y cuantificación de Mercurio.
ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Monitoreo al cumplimiento de la prohibición y restricciones establecidas en la normatividad sanitaria vigente aplicable, listados internacionales
JUSTIFICACIÓN: Productos que por su naturaleza pueden presentar posibles contaminaciones microbianas y monitoreo para verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente aplicable y las restricciones establecidas para este tipo de productos.



CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Cosméticos para la piel - Jabones líquidos corporales y de manos
FORMA COSMÉTICA: Líquidos,
LUGAR DE APLICACIÓN: Manos y cuerpo.
OBJETIVO DEL ANÁLISIS: Físicoquímico.
ESPECIFICACIÓN DEFINIDA: Determinación de Fósforo.
JUSTIFICACIÓN: Monitoreo del cumplimiento de la Resolución 689 de 2016 y/o Resolución 1770 de 2018, en lo relacionado al contenido de Fósforo en detergentes.

Tabla 2. Ciudades Planeadas para realizar toma de muestra en el año 2024.

AÑO 2024
CIUDAD - DEPARTAMENTO
Armenia - Quindío
Valledupar – Cesar
Montería – Córdoba
Cali – Valle del Cauca
Manizales – Caldas
Barranquilla – Atlántico
Ibagué- Tolima
Medellín – Antioquia
Bogotá D.C



5. TÉCNICAS ANALÍTICAS



Las metodologías utilizadas fueron las siguientes:



Mediante el proceso de Inspección Sanitaria, Procedimiento toma de muestra **IVC-INS-PR002** y de inspección en sitio **IVC-INS-PR002**, se realiza el muestreo de los productos. Algunas visitas son efectuadas por personal de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, de los Grupos de Trabajo Territorial de la Dirección de Operaciones Sanitarias o por ambas Direcciones.

Los establecimientos inspeccionados correspondieron a comercializadores o distribuidores que cumplieran las siguientes condiciones:

- 1 El establecimiento cuente con la cantidad suficiente de producto para la toma de muestra (diferentes unidades del mismo lote que completen el volumen de muestra requerido para los análisis)
- 2 El producto se presuma legal porque cuenta con notificación sanitaria obligatoria, número de lote y conformidad general en su rotulado.

Cuando haya incumplimientos normativos, según las disposiciones legales se aplican las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.



6. RESULTADOS



FASE III. RESULTADOS Y
ANÁLISIS DE RESULTADOS



VERIFICACIÓN DE LOS COSMÉTICOS PARA LA PIEL: COSMÉTICOS PARA LABIOS – LABIALES, COSMÉTICOS PARA LOS OJOS - SOMBRAS, COSMÉTICOS PARA EL ROSTRO - RUBORES Y POLVOS COMPACTOS - IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE PLOMO.

RESULTADOS

En las siguientes tablas presentan una síntesis de los resultados analíticos obtenidos de la evaluación de la identificación y cuantificación de plomo en productos de maquillaje.

Tabla 3. Resultados de los Análisis fisicoquímico de la medición de la identificación y cuantificación de plomo en Productos para el piel - cosméticos para labios – labiales, cosméticos para los ojos- sombras, cosméticos para el rostro - rubores y polvos compactos para la Identificación y cuantificación de plomo

PRODUCTO	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	LOTE	IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DEL PLOMO
CONTORNO RUBOR	NSOC96197-19CO	20230209N	C
BRILLO LABIAL EN BARRA	NSOC21806-23CO	CODE: 33921	C
BUTTER GLOW PRESSED POWDER,T: NATURAL GLOW	NSOC22831-23CO	2M01	C
MATTE BLUSH , T:POISED	NSOC91846-19CO	BM07	C
BYS BLUSHER, T:CANDYFLOSS	NSOC12765-22CO	O23674	C
MAYBELLINE FIT ME BLUSH, T: 15 NUDE	NSOC78594-17CO	50X401	C
COLORFAST HIGHLIGHTER, T:GOLD-CHOCOLATE	NSOC02900-20CO	WP3002J2	C
¡MAYBELLINE FIT ME! MATE & SIN POROS POLVO COMPACTO MATIFICANTE, T:310 SUN BEIGE	NSOC69420-15CO	86X800	C
LAPIZ LABIAL	NSOC3607-00CO	93L3	C
BLUSH T:3	NSOC86500-18CO	20200701	C
RUBOR	NSOC85706-18CO	BA1117	C
POLVO COMPACTO CON EXTRACTO DE PERLA	NSOC53333-13CO	1502401	C
ALMAY HEALTHY HUE BLUSH	NSOC11594-22CO	N23126AII	C
ALL MATT PLUS SHINE CONTROL POWDER T:010	NSOC83659-18CO	D0BC	C

MY LIPSTICK T:29	NSOC22917-23CO	1293	C
COLORFAST LIPSTICK T: BRONCE ARDIENTE	NSOC36425-97CO	WP0804J2	C
COLOR IDOL MONO EYESHADOW N:05	NSOC23081-23CO	0112D23	C
REVLON COLORSTAY PRESSED POWDER T: 830	NSOC56746-13CO	N23501A	C
EYE SHADOW - SOMBRAS DE OJOS	NSOC91917-19CO	10123	C
LABIAL T: MERLOT MATTE	NSOC06407-21CO	6212112	C
POWDER COMPACT	NSOC95810-19CO	21J0034	C
POLVO COMPACTO	NSOC62047-14CO	2109-0324	C
POLVO COMPACTO/ COMPACT POWDER T:3	NSOC01675-01CO	06898K	C
REVLON COLORSTAY SUEDE INK LIPSTICK	NSOC22088-23CO	N23617A	C
SOMBRA INDIVIDUAL T: VELVET	NSOC99134-20CO	86X002	C
LIPSTICK LÁPIZ LABIAL T: FUCSIA	NSOC94215-19CO	YAOE19014-2	C
LABIAL RETROMATTE MAGNETIC ATTRACTION T: VIOLET 301	NSOC21678-23CO	P.A2228	C
LABIAL EN BARRA (esmeralda)	NSOC91267-19CO	18107	C
PUPA VOLUME - RAPID ACTION VOLUME ENHANCING LIPSTICK T: 401	NSOC16055-22CO	B072A	C
POLVO COMPACTO	NSOC01132-20CO	05B1	C
MINERAL POWDER FOUNDATION	NSOC26870-23CO	A13	C
EYE SHADOW ALOE + VITAMIN E/SOMBRA PARA OJOS CON ALOE+VITAMINA E/MAGIC EYES CON ALOE , TONO KAKY	NSOC03756-95CO	2380641	C
RUBOR T: MINERALS FANTASIA 9 RUBÍ	NSOC53730-13CO	PR0209-Y2424	C
ROBA AÑOS POLVO COMPACTO CALENDULA, ACIDO HIALURONICO Y FILTRO SOLAR	NSOC90893-19CO	WP1844	C
COLOR ME PRESSED POWDER	NSOC15316-22CO	22D2204J	C
SANRIO CHARACTERS STRAWBERRY COLLECTION LIPSTICK	NSOC28746-24CO	23L2406T	C
GLAM MATTE LIPSTICK	NSOC16791-22CO	22E12001	C
POLVO FACIAL SUELTO T:02	NSOC09489-21CO	K51212	C
LAPIZ LABIAL T: ROJO MERLOT	NSOC3607-00CO	11H3	C

SOMBRA DE OJOS/EYE SHADOW	NSOC83442-18CO	17H201F2	C
SHADOW T: CARMIN	NSOC60235-14CO	150810	C
SWIPE & GO MULTISTICK T: CHERRY BOMB	NSOC21833-23CO	SGM231213	C
TOO FACED LADY BOLD EMPOWER CREAM LIPSTICK T:HOPELESSLY DEVOTED	NSOC28639-24CO	AA3	C
MAC XIMAL MATTE LIPSTICK T: 612 RUSSIAN RED MATTE	NSOC26236-23CO	A73	C
ANASTASIA BEVERLY HILLS SATIN LIPSTICK T: HONEY TAUPE	NSOC10181-21CO	022FA	C
CLINIQUE POP LONGWEAR LIPSTICK	NSOC28869-24CO	A83	C
BLUSH T: COR 06	NSOC95824-19CO	23J0294	C
POLVO COMPACTO ACLARANTE T: NATURAL	NSOC91271-19CO	24035550	C
HUDA BEAUTY EASY BAKE AND SNATCH PRESSED BRGHTENING AND SETTING POWDER T:BLONDIE	NSOC20838-23CO	813	C
ESTEE LAUDER DOUBLE WEAR STAY-IN-PLACE MATTE POWDER FOUNDATION SPF 10 T:HONEY BRONZE 4W1	NSOC91627-19CO	AA2	C

C: CONFORME

Esta tabla muestra los resultados obtenidos de los análisis fisicoquímicos de la cuantificación de plomo realizado a los **50 productos de maquillaje** evaluados para verificar el contenido de plomo.

ANÁLISIS DE RESULTADOS

En el marco de la verificación de la calidad de productos de maquillaje, se realizó la evaluación del contenido de plomo en un total de **50** productos. La muestra estuvo conformada por **17** labiales, **13** polvos compactos, **12** rubores, **7** sombras para ojos y 1 producto multiuso en barra (sombra, rubor y labial).



RESULTADO DE CUANTIFICACIÓN DE PLOMO (CARACTERÍSTICA FÍSICOQUÍMICA):



Los resultados analíticos evidenciaron la presencia de plomo en la totalidad de los productos de maquillaje evaluados. No obstante, las concentraciones de plomo detectadas en todos los productos evaluados cumplieron a lo establecido Según disposición emitida por la **FDA (Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América)**; que dispone que el límite máximo permitido para este tipo de productos debe ser Menor o igual a 10 mg de plomo/kg.

De los **50 productos** de maquillaje evaluados, se encontró que el contenido de plomo de **32** de los productos presentó un contenido inferior a **2,5 mg/kg** de plomo. Los **18 productos** restantes mostraron concentraciones de plomo comprendidas entre **3,0 mg/kg y 7,9 mg/kg**.



RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS TÉCNICO-LEGALES:

Como resultado de la revisión del cumplimiento de los requisitos sanitarios técnico-legales, se evidenció que catorce (**14**) de los cincuenta (**50**) productos evaluados, equivalentes al **28%**, no cumplieron con todos los requisitos sanitarios establecidos. No obstante, es importante resaltar que el porcentaje de desviaciones respecto al total de productos evaluados asciende al **36 %**, debido a que algunos productos presentaron más de una desviación.

En relación con las desviaciones identificadas, se estableció que la mayor proporción, correspondiente al **33%**, se atribuye a inconsistencias encontradas en las especificaciones microbiológicas notificadas por el titular de la (**NSO**) incumpliendo de esta manera lo establecido en la **Resolución 2120 de 2019** “Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos cosméticos”; así mismo el **33%** se encuentra asociada a inconsistencias en rotulado del producto. De otro lado se identificó que el **17%** de las desviaciones está asociado a inconsistencias entre los ingredientes registrados en el rotulado del producto tomado del mercado frente a los declarados por el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) en el expediente del producto. Finalmente, el **17%** restante se relacionó al incumplimiento por inconsistencia entre el lote registrado en el producto tomado del mercado y el sistema de loteo declarado en el expediente del producto por parte del titular de la (NSO).



RESULTADO DE CUANTIFICACIÓN DE PLOMO (CARACTERÍSTICA FÍSICOQUÍMICA):



Los resultados analíticos evidenciaron la presencia de plomo en la totalidad de los productos de maquillaje evaluados. No obstante, las concentraciones de plomo detectadas en todos los productos evaluados cumplieron a lo establecido Según disposición emitida por la **FDA (Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América)**; que dispone que el límite máximo permitido para este tipo de productos debe ser Menor o igual a 10 mg de plomo/kg.

De los **50 productos** de maquillaje evaluados, se encontró que el contenido de plomo de **32** de los productos presentó un contenido inferior a **2,5 mg/kg** de plomo. Los **18 productos** restantes mostraron concentraciones de plomo comprendidas entre **3,0 mg/kg y 7,9 mg/kg**.







RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS TÉCNICO-LEGALES:

Como resultado de la revisión del cumplimiento de los requisitos sanitarios técnico-legales, se evidenció que catorce (**14**) de los cincuenta (**50**) productos evaluados, equivalentes al **28%**, no cumplieron con todos los requisitos sanitarios establecidos. No obstante, es importante resaltar que el porcentaje de desviaciones respecto al total de productos evaluados asciende al **36 %**, debido a que algunos productos presentaron más de una desviación.

En relación con las desviaciones identificadas, se estableció que la mayor proporción, correspondiente al **33%**, se atribuye a inconsistencias encontradas en las especificaciones microbiológicas notificadas por el titular de la (**NSO**) incumpliendo de esta manera lo establecido en la **Resolución 2120 de 2019** “Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos cosméticos”; así mismo el **33%** se encuentra asociada a inconsistencias en rotulado del producto. De otro lado se identificó que el **17%** de las desviaciones está asociado a inconsistencias entre los ingredientes registrados en el rotulado del producto tomado del mercado frente a los declarados por el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) en el expediente del producto. Finalmente, el **17%** restante se relacionó al incumplimiento por inconsistencia entre el lote registrado en el producto tomado del mercado y el sistema de loteo declarado en el expediente del producto por parte del titular de la (NSO).

CONSOLIDADO DE CUMPLIMIENTO POR CATEGORÍA EVALUADA:

-  Calidad fisicoquímica medición del contenido del plomo: 100%
 -  Calidad microbiológica: N.A.- No evaluada
 -  Evaluación cumplimiento de requisitos sanitarios técnico-legales: 72%
-  Verificación Cosméticos para la piel - Lociones, cremas geles corporales, rostro y cuerpo - Productos Capilares champú, acondicionadores, tratamientos - Determinación de la calidad Microbiológica Bajo Resolución 2120 de 2019 y medición de pH.

RESULTADOS

En las siguientes tablas presentan una síntesis de los resultados analíticos obtenidos de la evaluación de la calidad Microbiológica y de la característica fisicoquímica de pH en productos corporales, para rostro y productos capilares.

Tabla 4. Resultados de los Análisis fisicoquímico de la medición de la característica fisicoquímica de pH, en Productos Cosméticos para la piel - Lociones, cremas geles corporales, rostro y cuerpo - Productos Capilares champú, acondicionadores, tratamientos.

PRODUCTO	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	LOTE	DETERMINACIÓN DE PH
CREMA CORPORAL CON VITAMINA E Y AGUACATE / PALTA (HUMECTACIÓN DIARIA)	NSOC24140-23CO	3133	C
PRIMER SERUM	NSOC96194-19CO	20240274F	C
ECODERMA CREMA FACIAL ANTIOX SPF20	NSOC06520-21CO	1721	C
KATIVA HYALURONIC KERATIN Q10 DEEP TREATMENT	NSOC52775-22PE	221205847	C

MASCARILLA CORRECTORA BLANCO POLAR	NSOC25617-23CO	8831281	C
VITAMINE C CRÈME ILLUMINATRICE	NSOC26831-23CO	134	C
SHAMPOO KERTIN2 MARCA MARÍA SALOMÉ	NSOC73046-16CO	LOT 27023 SHKS 4001	C
TRATAMIENTO CAPILAR REPARACION INTENSIVA MARCA NUTRIBELA 15	NSOC04767-21CO	2V1020724	C
CETAPHIL® LOCIÓN HUMECTANTE	NSOC19153-06CO	17451624	C
VICHY DERCOS CHAMPÚ ANTICASPA CABELLO NORMAL A GRASO	NSOC08877-21CO	26X000	C
CREMA HUMECTANTE	NSOC22553-23CO	420923	C
SHAMPOO SAVITAL CON FUSION PROTEINAS Y SABILA	NSOC09180-21CO	15911205:03	C
LUBRIDEM HUMECTACIÓN DIARIA MARCA: LUBRIDERM	NSOC02849-96CO	1244COD	C
HYALURONIC BODY SERUM	NSOC08651-21CO	61023	C
DENSIFYING CREAM	NSOC19970-23	23812C	C
TOPICARE HIDRATANTE CORPORAL	NSOC07077-02CO	110124	C
SKINCEUTICALS GENTLE CLEANSER CREAM	NSOC82091-17CO	54X62J	C
TRATAMIENTO CON KERATINA LA POCION	NSOC85573-18CO	237-24	C
UREADERM LACTATO	NSOC33488-96CO	S12633	NC
ACONDICIONADOR	NSOC01969-20CO	230310	C
CREMA CORPORAL NUTRITIVA	NSOC08073-21CO	29012401	C
TRATAMIENTO DE ALOE	NSOC15588-22CO	1123-0359	C
TRATAMIENTO CAPILAR	NSOC25789-23CO	108024	C
RITUAL ULTRAREPARADOR FRUTAL TRATAMIENTO INTENSIVO PLEX	NSOC27042-23CO	3007-4685	C
TRATAMIENTO INTENSIVO	NSOC00914-20CO	191223	C

C: CONFORME

NC: NO CONFORME

Esta tabla muestra los resultados Físicoquímicos de la característica de pH - obtenidos del análisis realizado a los **25 Productos** para la piel - Cosméticos para la piel – Lociones, cremas geles corporales, rostro y cuerpo - Productos Capilares champú, acondicionadores, tratamientos.

Tabla 5. Resultados de los Análisis microbiológico, en Productos Cosméticos para la piel - Lociones, cremas geles corporales, rostro y cuerpo - Productos Capilares champú, acondicionadores, tratamientos.

PRODUCTO	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	LOTE	MESÓFILOS AEROBIOS TOTALES	PSEUDONOMAS AERUGINOSA	STAPHYLOCOCCUS AUREUS	ESCHERICHIA COLI
CREMA CORPORAL CON VITAMINA E Y AGUACATE / PALTA (HUMECTACIÓN DIARIA)	NSOC24140-23CO	3133	C	C	C	C
PRIMER SERUM	NSOC96194-19CO	20240274F	C	C	C	C
ECODERMA CREMA FACIAL ANTIOX SPF20	NSOC06520-21CO	1721	C	C	C	C
KATIVA HYALURONIC KERATIN Q10 DEEP TREATMENT	NSOC52775-22PE	221205847	C	C	C	C
MASCARILLA CORRECTORA BLANCO POLAR	NSOC25617-23CO	8831281	C	C	C	C
VITAMINE C CRÈME ILLUMINATRICE	NSOC26831-23CO	134	C	C	C	C
SHAMPOO KERTIN2 MARCA MARÍA SALOMÉ	NSOC73046-16CO	LOT 27023 SHKS 4001	C	C	C	C
TRATAMIENTO CAPILAR REPARACION INTENSIVA MARCA NUTRIBELA 15	NSOC04767-21CO	2V1020724	C	C	C	C
CETAPHIL® LOCIÓN HUMECTANTE	NSOC19153-06CO	17451624	C	C	C	C
VICHY DERCOS CHAMPÚ ANTICASPA CABELLO NORMAL A GRASO	NSOC08877-21CO	26X000	C	C	C	C
CREMA HUMECTANTE	NSOC22553-23CO	420923	C	C	C	C
SHAMPOO SAVITAL CON FUSION PROTEINAS Y SABILO	NSOC09180-21CO	15911205:03	C	C	C	C
LUBRIDEM HUMECTACIÓN DIARIA MARCA: LUBRIDERM	NSOC02849-96CO	1244COD	C	C	C	C

HYALURONIC BODY SERUM	NSOC08651-21CO	61023	C	C	C	C
DENSIFYING CREAM	NSOC19970-23	23812C	C	C	C	C
TOPICARE HIDRATANTE CORPORAL	NSOC07077-02CO	110124	C	C	C	C
SKINCEUTICALS GENTLE CLEANSER CREAM	NSOC82091-17CO	54X62J	C	C	C	C
TRATAMIENTO CON KERATINA LA POCION	NSOC85573-18CO	237-24	C	C	C	C
UREADERM LACTATO	NSOC33488-96CO	S12633	C	C	C	C
ACONDICIONADOR	NSOC01969-20CO	230310	C	C	C	C
CREMA CORPORAL NUTRITIVA	NSOC08073-21CO	29012401	C	C	C	C
TRATAMIENTO DE ALOE	NSOC15588-22CO	1123-0359	C	C	C	C
TRATAMIENTO CAPILAR	NSOC25789-23CO	108024	C	C	C	C
RITUAL ULTRAREPARADOR FRUTAL TRATAMIENTO INTENSIVO PLEX	NSOC27042-23CO	3007-4685	C	C	C	C
TRATAMIENTO INTENSIVO	NSOC00914-20CO	191223	C	C	C	C

C: CONFORME

NC: NO CONFORME

Esta tabla muestra los resultados de análisis microbiológicos obtenidos del análisis realizado a los **25 productos Cosméticos** para la piel: productos para el rostro – cuerpo (Lociones, cremas, geles) – Cosméticos Capilares: champú, tratamientos capilares Bajo Resolución 2120 de 2019 “Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos” (Comunidad Andina).

ANÁLISIS DE RESULTADOS

Esta evaluación se realizó en **25** productos cosméticos clasificados de la siguiente manera:

- **Productos cosméticos para la piel:** lociones, cremas y geles corporales, para rostro y cuerpo.
- **Productos cosméticos capilares:** champús, acondicionadores y tratamientos capilares.

La muestra de los 25 productos tomados del mercado estuvo conformada por 14 productos cosméticos para el rostro y el cuerpo y 11 productos capilares.



RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN DE CALIDAD DE LA CARACTERÍSTICA FÍSICOQUÍMICA DE PH:

En relación con la verificación de la característica fisicoquímica de pH de los productos cosméticos evaluados, y su conformidad con lo declarado por los titulares en las especificaciones de calidad consignadas en el expediente técnico de la **Notificación Sanitaria Obligatoria**, se corroboró lo siguiente:

- ✔ El **96%** de los productos evaluados (24 de los 25 productos) cumplieron con la especificación de pH declarada por el titular para productos cosméticos destinados al cuidado de la piel incluidas lociones, cremas y geles corporales para rostro y cuerpo, así como para productos capilares como champús, acondicionadores y tratamientos capilares.
- ✔ El **4%** de los productos evaluados (1 de los 25 productos) presentó desviaciones con respecto al valor de pH registrado en el expediente técnico correspondiente.



RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE PRODUCTO:

El **100%** correspondiente a los veinte cinco (25) productos evaluados cumplió con lo establecido en la Resolución 2120 de 2019 “Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos cosméticos”.






RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS TÉCNICO-LEGALES:


En cuanto a la revisión de los requisitos sanitarios técnicos legales de los veinte cinco (**25**) productos evaluados se encontró que:

- El **80 %** correspondiente a veinte (20) de los productos evaluados cumplió con los requisitos sanitarios técnico-legales exigidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable.
- El **20 %** correspondiente a cinco (5) productos presentó incumplimientos a dichos requisitos.

En relación con las desviaciones de los requisitos sanitarios técnico-legales identificados, se estableció que la mayor proporción, correspondiente al **57%**, se atribuye a inconsistencias entre los ingredientes registrados en el rotulado del producto tomado del mercado frente a los declarados por el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) en el expediente del producto. En segundo lugar, el **29%** de las desviaciones corresponde al incumplimiento de las especificaciones declaradas por el titular de la (NSO). Finalmente, el **14%** restante se relaciona con el incumplimiento de requisitos documentales de carácter técnico-legal.

CONSOLIDADO DE CUMPLIMIENTO POR CATEGORÍA EVALUADA:

-  Calidad fisicoquímica de la medición de pH: 96%
-  Calidad microbiológica: 100%
-  Evaluación cumplimiento de requisitos sanitarios técnico-legales: 80%

 **VERIFICACIÓN DE COSMÉTICOS PARA LA PIEL Y PRODUCTOS CAPILARES: COSMÉTICOS PARA BEBÉ, NIÑOS (CREMAS LOCIONES, GELES, JABÓN DE BAÑO LÍQUIDO)- DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA BAJO RESOLUCIÓN 2120 DE 2019 Y MEDICIÓN DE pH.**

RESULTADOS

En las siguientes tablas presentan una síntesis de los resultados analíticos obtenidos de la evaluación de la calidad Fisicoquímica de la característica de pH y la calidad microbiológica en productos de bebe y niños.

Tabla 6 . Resultados de los Análisis de la medición de la calidad microbiológica de los Cosméticos para la piel - Productos capilares: cosméticos para bebe, niños (cremas lociones, geles, polvo).

PRODUCTO	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	LOTE	DETERMINACIÓN DE PH
TIO NACHITO SHAMPOO PARA CABELLO Y CUERPO	NSOC27846-24CO	4110000404	C
BABY SHAMPOO	NSOC24028-23CO	251102	C
SHAMPOO MANZANILLA KIDS	NSOC91663-19CO	513403	C
LANDER BABY CREMA LIQUIDA	NSOC35859-10CO	CB01L05	C
SHAMPOO PARA NIÑOS	NSOC13385-22CO	52447	C
ISDIN BABY NATURALS NUTRAISDIN GEL-CHAMPÚ	NSOC47682-21PE	30041N005H08	C
SHAMPOO PLANETA GUASH	NSOC12171-22CO	L031024	C
BEBÉ CREMA PROTECTORA	NSOC13544-22CO	23090306	C
DUCRAY EXTRA DOUX SHAMPOOING DERMO-PROTECTEUR	NSOC22292-23CO	3S73X	C
BABY CREMA CORPORAL HIDRATANTE	NSOC07379-21CO	LOTE 485153	C
JOHNSON'S BABY SHAMPOO CABELLO CLARO	NSOC11555-04CO	LOT 1654 COB	C
SHAMPOO CABELLO OSCURO	NSOC14708-22CO	23100040	C
JABÓN LÍQUIDO DE LA CABEZA A LOS PIES - HUMECTACIÓN ENRIQUECIDA - BABY DOVE	NSOC81759-22BO	190923B0000003	C
CREMA CORPORAL	NSOC94146-19CO	240204108	C
GEL DE DUCHA	NSOC19633-23CO	523022	NC

C: CONFORME

NC: NO CONFORME

Esta tabla muestra los resultados Físicoquímico de la característica de pH - obtenidos del análisis realizado a los 15 Productos para la piel - Productos capilares: cosméticos para bebe, niños (cremas lociones, geles, polvo).

Tabla 7 . Resultados de los Análisis de la medición de la calidad microbiológica de los Cosméticos para la piel - Productos capilares: cosméticos para bebe, niños (cremas lociones, geles, polvo).

Producto	Notificación sanitaria obligatoria	Lote	Mesófilos aerobios totales	Pseudomonas Aeruginosa	Staphylococcus Aureus	Escherichia coli
TIO NACHITO SHAMPOO PARA CABELLO Y CUERPO	NSOC27846-24CO	4110000404	C	C	C	C
BABY SHAMPOO	NSOC24028-23CO	251102	C	C	C	C
SHAMPOO MANZANILLA KIDS	NSOC91663-19CO	513403	C	C	C	C
LANDER BABY CREMA LIQUIDA	NSOC35859-10CO	CB01L05	C	C	C	C
SHAMPOO PARA NIÑOS	NSOC13385-22CO	52447	NC	C	C	C
ISDIN BABY NATURALS NUTRAISDIN GEL-CHAMPÚ	NSOC47682-21PE	30041N005H08	C	C	C	C
SHAMPOO PLANETA GUASH	NSOC12171-22CO	L031024	C	C	C	C
BEBÉ CREMA PROTECTORA	NSOC13544-22CO	23090306	C	C	C	C
DUCRAY EXTRA DOUX SHAMPOOING DERMO-PROTECTEUR	NSOC22292-23CO	3S73X	C	C	C	C
BABY CREMA CORPORAL HIDRATANTE	NSOC07379-21CO	LOTE 485153	C	C	C	C
JOHNSON 'S BABY SHAMPOO CABELLO CLARO	NSOC11555-04CO	LOT 1654 COB	C	C	C	C
SHAMPOO CABELLO OSCURO	NSOC14708-22CO	23100040	C	C	C	C
JABÓN LÍQUIDO DE LA CABEZA A LOS PIES - HUMECTACIÓN ENRIQUECIDA - BABY DOVE	NSOC81759-22BO	190923B0000003	C	C	C	C
CREMA CORPORAL	NSOC94146-19CO	240204108	C	C	C	C
GEL DE DUCHA	NSOC19633-23CO	523022	C	C	C	C

C:CONFORME

NC:CONFORME

*Esta tabla muestra los resultados de análisis microbiológicos obtenidos del análisis realizado a los **15 productos Cosméticos** para la piel: Productos para la piel - Productos capilares: cosméticos para bebe, niños (cremas lociones, geles, polvo). Bajo Resolución 2120 de 2019 "Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos" (Comunidad Andina)*

ANÁLISIS DE RESULTADOS

Esta evaluación se realizó en **15 productos** cosméticos para bebés y niños clasificados de la siguiente manera:

- Productos cosméticos para la piel: (cremas lociones, geles, jabón (baño líquido)).
- Productos cosméticos capilares: champús, acondicionadores y tratamientos capilares.

La muestra de los 15 productos tomados del mercado estuvo conformada por cuatro (4) cremas de uso corporal, nueve (9) champús, dos (2) jabón corporal y/o gel de ducha.



RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN DE CALIDAD DE LA CARACTERÍSTICA FISCOQUÍMICA DE pH:

En relación con la verificación de la característica fisicoquímica de pH de los productos cosméticos evaluados, y su conformidad con lo declarado por los titulares en las especificaciones de calidad consignadas en el expediente técnico de la Notificación Sanitaria Obligatoria, se corroboró lo siguiente:

✔ El **93 %** de los productos evaluados (14 de los 15 productos) cumplieron con la especificación de pH declarada por el titular para productos cosméticos destinados al cuidado de la piel incluidas lociones, cremas y geles corporales para rostro y cuerpo, así como para productos capilares en este caso los champús, evaluados.

✔ El **7 %** de los productos evaluados (1 de los 15 productos) presentó desviaciones con respecto al valor de pH registrado en el expediente técnico correspondiente.



RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA:

- ✓ El **93%** de los productos evaluados cumplió con los límites establecido bajo Resolución 2120 de 2019 “Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos cosméticos”.
- ✓ El **7%** correspondiente a uno (1) de los productos evaluados no cumplió con los límites establecidos de la calidad microbiológica para este tipo de productos. El SHAMPOO PARA NIÑOS (NSOC13385-22CO), presentó resultado “no conforme”, para la característica de mesófilos aerobios totales. Contraviniendo lo establecido bajo la Resolución 2120 de 2019 “Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos cosméticos”.



RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS TÉCNICO-LEGALES:

En cuanto a la revisión de los requisitos sanitarios técnico legal realizada se encontró que:

- ✓ El **80 %** correspondiente a doce (12) de los productos evaluados cumplió con los requisitos técnico-legales exigidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable.
- ✓ El **20%** correspondiente a tres (3) productos presentó incumplimientos a dichos requisitos.

En relación con los tres (3) productos que no cumplieron con los requisitos establecidos, se encontraron cuatro (4) desviaciones, asociadas al incumplimiento de las especificaciones declaradas para este tipo de producto Bajo **Resolución 2120 de 2019** “Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos cosméticos”, debido a que no se tuvo en cuenta el cumplimiento a las especificaciones microbiológicas señaladas según su área de aplicación y fase etaria en este caso productos dirigidos al uso de bebés y niños. Asimismo, se identificó una desviación en la especificación de la característica fisicoquímica de pH, declarada por el titular de la NSO en el expediente técnico correspondiente.

CONSOLIDADO DE CUMPLIMIENTO POR CATEGORÍA EVALUADA:

- Calidad fisicoquímica de la medición de pH: 93%
- Calidad microbiológica: 93%
- Evaluación cumplimiento de requisitos sanitarios técnico-legales: 80%



VERIFICACIÓN DE COSMÉTICOS PARA LA PIEL: PRODUCTOS COSMÉTICOS, QUE EN SU FORMULACIÓN CONTENGAN INGREDIENTES PROVENIENTES DE LA PLANTA CANNABIS SATIVA, PARA IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE THC (TETRAHIDROCANNABINOL).

RESULTADOS

En las siguientes tablas presentan una síntesis de los resultados analíticos obtenidos de la evaluación fisicoquímica para la identificación y cuantificación de THC (tetrahidrocannabinol), y resultados de análisis de calidad microbiológica para productos para la piel que contienen en su formulación ingredientes provenientes de la planta de Cannabis Sativa

Tabla 8. . Resultados de los Análisis fisicoquímico de identificación y cuantificación de THC (Tetrahidrocannabinol), en Productos Cosméticos para la piel, que en su formulación contengan ingredientes provenientes de la planta Cannabis Sativa.

PRODUCTO	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	LOTE	IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE THC
CREMA HIDRATANTE CON CBD Y AROMA MENTOL	NSOC20491-23CO	6124	C
HANDS & BODY CREAM PIERNAS CANSADAS	NSOC05995-21CO	23120017	C
CREMA FACIAL CON CBD	NSOC25966-23CO	2310141/01	C
CREMA CON ACEITE DE SEMILLA DE CANNABIS	NSOC97613-19CO	L100526	C

CREMA CORPORAL CON CANNABIS SATIVA SEED OIL, ARNICA Y CALENDULA	NSOC82722-17CO	41513290	C
THERACANN CREMA	NSOC95104-19CO	D23270002B	C
CREMA GEL CORPORAL CON CBD	NSOC03261-20CO	54XD00	C
GEL FRIO	NSOC07603-21CO	21924601	C
GEL REFRESCANTE DE CANNABIS - CATMINT.	NSOC68480-15CO	33441N1 003H18	C
GEL TERMICO CON ACEITE DE SEMILLAS DE CANNABIS Y CBD MARCA: BOTANITAS	NSOC04169-21CO	3216MX112A01:26	C
GEL MENTOLADO MARCA: GREEN	NSOC17074-05CO	40624	C
CREMA ANTIARRUGAS CON CBD	NSOC13296-22CO	822022	C
ARNIQ EMULGEL	NSOC95798-19CO	208618	C
CREMA CORPORAL FRUTAL - SMOOTHIE CREAM	NSOC21862-23CO	23D26201	C
LOCIÓN CON EXTRACTO DE CANNABIS	NSOC98260-20CO	24045A	C

C: CONFORME

Esta tabla muestra los resultados de análisis para la identificación y cuantificación de THC (Tetrahidrocannabinol), realizados a los 15 productos evaluados, que en su formulación contengan ingredientes provenientes de la planta Cannabis Sativa, conforme a lo establecido en Resolución 0315 de 2020.

ANÁLISIS DE RESULTADOS

Esta evaluación se realizó en 15 productos cosméticos clasificados como Productos cosméticos para la piel. La muestra de los 15 productos tomados del mercado estuvo conformada por dos (2) crema de uso facial y las trece (13) restantes correspondieron a uso corporal.



RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DEL CONTENIDO DE THC (TETRAHIDROCANNABINOL):

En lo que respecta a la verificación de la identificación y cuantificación de THC (Tetrahidrocannabinol), se determinó un cumplimiento del 100%; todos los productos evaluados cumplieron con los límites establecidos por la normativa sanitaria vigente, conforme a lo estipulado en el Decreto 811 de 2021, la [Resolución 227 de 2022](#) (art. 2, numeral 4) y la Resolución 315 de 2020 (Anexo 1, ítem 96). Estos establecen que los productos cosméticos no deben contener una concentración mayor o igual al **0,2%** de THC, considerado como sustancia sujeta a fiscalización. Alineado a lo señalado por El Ministerio de Salud y Protección Social.




RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS TÉCNICO-LEGALES:

En cuanto a la revisión de los requisitos sanitarios técnico legal realizada se encontró que:

- ✔ El **33 %** correspondiente a cinco (5) de los productos evaluados cumplieron con los requisitos sanitarios técnico-legales exigidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable.
- ✔ El **67%** correspondiente a diez (10) productos presentaron incumplimientos frente dichos requisitos.

Esta evaluación evidenció un nivel alto de incumplimiento en lo concerniente a los requisitos sanitarios técnico-legales establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable a productos cosméticos que contienen o declaran derivados de cannabis.

Realizando una categorización detallada de las desviaciones halladas en los requisitos sanitarios técnico-legales detectados se encontró que:



El **41 % de los productos evaluados**, presentó incumplimientos a los requisitos establecidos sobre la información técnico-legal específicamente en documentación soporte del producto requerida para los productos que en su formulación declaren ingredientes derivados del cannabis, acorde a lo establecido para este tipo de producto.

Asimismo, se identificó que el **23 %** de los productos evaluados, presentó inconsistencias en la información del lote, registrada en el producto tomado del mercado frente a lo notificado en el expediente.

En relación con la verificación del rotulado, el **12%** de los productos presentó inconsistencias, asociadas a deficiencias en la información obligatoria.

De igual manera, el **12%** de los productos evaluados presentó en la fórmula del expediente concentraciones de ingredientes por encima de los establecido en ingredientes restringidos; incumpliendo los requisitos establecidos en La **Decisión 833 de 2018** “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” de la Comunidad Andina, en su **Artículo 4**, lo que constituye un incumplimiento de relevancia sanitaria, dado que estos ingredientes están sujetos a límites específicos para minimizar riesgos a la salud del consumidor.

Se evidenciaron también inconsistencias de los ingredientes. El **6%** de los productos evaluados en esta categoría presentó diferencias entre los ingredientes registrados en la fórmula del expediente del producto frente a lo registrado en el rotulo del producto tomado del mercado.

Finalmente, el **6%** de los productos evaluados presentó proclamaciones en salud, constituyendo una no conformidad de carácter regulatorio, que contraviene la definición de producto cosmético establecida en el numeral 2.2.6 de la **Decisión 833 de 2018** “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” de la Comunidad Andina, la cual establece que los cosméticos no deben atribuirse propiedades terapéuticas, preventivas ni curativas.

CONSOLIDADO DE CUMPLIMIENTO POR CATEGORÍA EVALUADA:

- Calidad fisicoquímica medición del contenido de THC ($\leq 0,2\%$): 100%
- Calidad microbiológica: N.A - No evaluada
- Evaluación cumplimiento de requisitos sanitarios técnico-legal: 33%



Verificación de Cosméticos para la piel: Jabones íntimos -
Determinación de la calidad Microbiológica y Determinación de pH.

RESULTADOS

En las siguientes tablas presentan una síntesis de los resultados analíticos obtenidos de la evaluación fisicoquímica para característica de pH y los resultados de calidad microbiológica para productos jabones íntimos.

Tabla 9. Resultados de los Análisis Fisicoquímicos de la medición de la característica de pH de los Cosméticos para la piel: Jabones íntimos.

PRODUCTO	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	LOTE	DETERMINACIÓN DE PH
JABON DE USO INTIMO	NSOC05107-21CO	2202022	NC
SOLUCIÓN LIMPIADORA	NSOC36519-10CO	23179	C
JABON INTIMO AGUA DE ROSAS MARCA NOSOTRAS	NSOC97608-19CO	L21661426013	C
JABON HIGIENE INTIMA EUCERIN	NSOC54287-13CO	41943657	C
JABÓN INTIMO CON CALENDULA Y VINAGRE DE MANZANA	NSOC86459-18CO	23020089	C
JABON INTIMO MARCASUPPRA CARE	NSOC89084-18CO	4-0289080724	C
GILLETTE VENUS 2-IN-1 CLEANSER + SHAVE GEL	NSOC15806-22CO	2352M104	C
JABÓN INTIMO	NSOC50977-12CO	WP0084	C
JABÓN INTIMO	NSOC20551-23CO	L:02-D-23	C
JABÓN INTIMO	NSOC91228-19CO	L230301	NC
LACTIBON FEM LOCION	NSOC34743-09CO	S15134	C
JABON INTIMO FEMENINO	NSOC35646-09CO	8032403	C
JABÓN INTIMO CON VINAGRE DE MANZANA, EXTRACTO DE ARANDANO Y EXTRACTO DE CALENDULA	NSOC84503-18CO	1700724-1	C
NIVEA JABON INTIMO CONFORT NATURAL	NSOC68589-15CO	34828090	C
BABARIA JABON INTIMO ROSA MOSQUETA	NSOC07897-03CO	7554 T13141	C

C: CONFORME

NC: NO CONFORME

Esta tabla muestra los resultados Fisicoquímico de la característica de pH - obtenidos del análisis realizado a los **15 productos Cosméticos** para la piel: Jabones íntimos.

Tabla 10. Resultados de los Análisis Microbiológicos de los Cosméticos para la piel: Jabones íntimos.

PRODUCTO	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	LOTE	MÉSOFILOS AEROBIOS TOTALES	PSEUDONIMAS AERUGINOSA	STAPHYLOCOCCUS AUREUS	ESCHERICHIA COLI	CÁNDIDA ALBICANS
JABON DE USO INTIMO	NSOC05107-21CO	2202022	C	C	C	C	C
SOLUCIÓN LIMPIADORA	NSOC36519-10CO	23179	C	C	C	C	C
JABON INTIMO AGUA DE ROSAS MARCA NOSOTRAS	NSOC97608-19CO	L21661426013	C	C	C	C	C
JABON HIGIENE INTIMA EUCERIN	NSOC54287-13CO	41943657	C	C	C	C	C
JABÓN INTIMO CON VINAGRE DE MANZANA, EXTRACTO DE ARANDANO Y EXTRACTO DE CALENDULA	NSOC86459-18CO	23020089	C	C	C	C	C
JABON INTIMO MARCASUPPRA CARE	NSOC89084-18CO	4-0289080724	C	C	C	C	C
GILLETTE VENUS 2-IN-1 CLEANSER + SHAVE GEL	NSOC15806-22CO	2352M104	C	C	C	C	C

JABÓN INTIMO	NSOC50977-12CO	WP0084	C	C	C	C	C
JABÓN INTIMO	NSOC20551-23CO	L:02-D-23	C	C	C	C	C
JABÓN INTIMO	NSOC91228-19CO	L230301	C	C	C	C	C
LACTIBON FEM LOCION	NSOC34743-09CO	S15134	C	C	C	C	C
JABON INTIMO FEMENINO	NSOC35646-09CO	8032403	C	C	C	C	C
JABÓN INTIMO CON VINAGRE DE MANZANA, EXTRACTO DE ARANDANO Y EXTRACTO DE CALENDULA	NSOC84503-18CO	1700724-1	C	C	C	C	C
NIVEA JABON INTIMO CONFORT NATURAL	NSOC68589-15CO	34828090	C	C	C	C	C
BABARIA JABON INTIMO ROSA MOSQUETA	NSOC07897-03CO	7554 T13141	C	C	C	C	C

C: CONFORME

NC: NO CONFORME

Esta tabla muestra los resultados de análisis microbiológicos obtenidos del análisis realizado a los **15 productos** Cosméticos para la piel: Jabones íntimos, bajo Resolución **2120 de 2019** "Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos" (Comunidad Andina).

ANÁLISIS DE RESULTADOS

Esta evaluación se realizó en 15 productos cosméticos para la piel, clasificados como jabón íntimo.



RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN DE CALIDAD DE LA CARACTERÍSTICA FÍSICOQUÍMICA DE PH:

En relación con la verificación de la característica fisicoquímica de pH de los jabones íntimos evaluados, y su conformidad con lo declarado por los titulares en las especificaciones de calidad consignadas en el expediente técnico de la Notificación Sanitaria Obligatoria, se corroboró lo siguiente:

✓ El **87 %** de los productos evaluados (13 de los 15 productos) cumplieron con la especificación de pH declarada por el titular para productos cosméticos destinados a higiene íntima.

✓ El **13%** de los productos evaluados (2 de los 15 productos) presentaron desviaciones con respecto al valor de pH registrado por el titular de la (NSO) en el expediente del producto.



RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA:

✓ El **100%** de los productos evaluados mostro conformidad con los límites establecido bajo **Resolución 2120 de 2019** “Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos cosméticos”.



RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS TÉCNICO-LEGALES:

En cuanto a la revisión de los requisitos sanitarios técnicos legales realizada se encontró que:

✓ El **40 %** correspondiente a seis (6) de los productos evaluados cumplió con los requisitos sanitarios técnico-legales exigidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable.

✓ El **60%** correspondiente a nueve (9) productos presentó desviación a dichos requisitos.

Del análisis detallado las desviaciones encontradas de los requisitos sanitarios técnico- legales encontrados en los quince (15) productos evaluados, se identificó que en los 9 productos no conformes algunos presentaron más de una desviación. Lo que represento un total de diez (10) desviaciones. Categorizando dichas desviaciones, se encontró que:



El **57 %** de esas desviaciones se encuentran asociadas al incumplimiento de las especificaciones microbiológicas conforme a lo establecido en la **Resolución 2120 de 2019 “Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos cosméticos”**. Esta desviación se generó debido a la omisión del requisito microbiológico establecido conforme al área de aplicación y a la fase etaria correspondiente.

Así como también se evidencio que el **36 %** de las desviaciones están atribuidas al Incumplimiento de la información técnico - legal por contenido de fósforo.

De otro lado se encontró que el **7%** está asociado a inconsistencia en el etiquetado del producto tomado del mercado.

CONSOLIDADO DE CUMPLIMIENTO POR CATEGORÍA EVALUADA:

- Calidad fisicoquímica medición de pH: 87%
- Calidad microbiológica: 100%
- Evaluación cumplimiento de requisitos sanitarios técnico-legales : 40%



VERIFICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA LA PIEL: CREMAS Y LOCIONES BLANQUEADORAS - CUANTIFICACIÓN DE MERCURIO.

RESULTADOS

La siguiente tabla presentan una síntesis de los resultados analíticos obtenidos de la evaluación fisicoquímica de la cuantificación de mercurio en 15 productos para el rostro con función aclaradora, desmanchador y/o despigmentante.

Tabla 11. Resultados del Análisis fisicoquímico de la Identificación y Cuantificación de Mercurio en Cosméticos para la piel: cremas y lociones blanqueadoras.

PRODUCTO	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	LOTE	IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN, DE MERCURIO
2D DERMATOLOGY	NSOC11006-21CO	324803	C
SERUM DESPIGMENTANTE	NSOC20407-23CO	B7024	C
POND'S BRIGHT MIRACLE ULTIMATE CLARITY SERUM FACIAL	NSOC28077-24CO	4079-04	C
CICATRICURE® PORCELANA CREMA GEL FACIAL	NSOC20405-23CO	3238000401	C
SENSILIS SKIN D-PIGMENT [AHA10 OVERNIGHT] RENEWAL DEPIGMENTING TREATMENT / SENSILIS SKIN D-PIGMENT [AHA10 OVERNIGHT] TRATAMIENTO RENOVADOR DESPIGMENTANTE	NSOC22016-23CO	V001	C
DUCRAY MELASCREEN CONCENTRE ANTI-TACHES	NSOC20450-23CO	MF418	C
LA ROCHE-POSAY MELA B3 SPF30 TRATAMIENTO ANTI-MANCHAS CORRECTOR PROTECTOR	NSOC27547-23CO	54Y300	C
SERUM RENOVADOR	NSOC88418-18CO	1M0119224	C
CREMOQUINONA DIA	NSOC66993-15CO	L-637B02	C
BODYTONE WHITE	NSOC56213-13CO	22G004	C
SOREL PLUS SOLUCION ACLARANTE	NSOC97174-19CO	C10-23014	C
EUCERIN ANTI-MANCHAS CREMA CORPORAL	NSOC24466-23CO	40431376	C
PIGMENTBIO NIGHT RENAVER	NSOC96325-19CO	LOT30021N	C
CREMA DESPIGMENTANTE	NSOC18453-22CO	16724	C
SERUM DESPIGMENTANTE	NSOC20717-23CO	VK01116	C

C: CONFORME

Esta tabla muestra los resultados obtenidos de los análisis de la identificación y cuantificación de mercurio realizado a los **15** productos Cosméticos para la piel: cremas y lociones blanqueadoras.

ANÁLISIS DE RESULTADOS

Esta evaluación se realizó en 15 productos cosméticos para la piel, con función blanqueadora, desmanchante o despigmentante.



IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE MERCURIO:

En la verificación de los quince 15 productos cosméticos como cremas faciales aclaradoras (**Mercurio**), donde se evaluó el aspecto de seguridad fisicoquímica, del contenido de mercurio, se encontró que:

- ✓ El **100%** de los productos cumplieron con la prohibición del uso de mercurio, conforme a La **Decisión 833 de 2018** “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” de la Comunidad Andina y lo dispuesto en los listados internacionales. No se detectaron concentraciones fuera de las restricciones establecidas.



RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE PRODUCTO:

- ✓ El **100%** de los productos cumplieron con lo establecido en la Resolución 2120 de 2019 “Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos cosméticos”



RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS TÉCNICO-LEGALES:

- ✓ El **87%** de los productos correspondiente a trece (13) de los productos cumplió con los requisitos establecidos para la Notificación Sanitaria Obligatoria y dos (2) del producto correspondiente al 13 % de los productos evaluados presento desviación relacionada a el incumplimiento en el sistema de loteo declarado en expediente de producto.

CONSOLIDADO DE CUMPLIMIENTO POR CATEGORÍA EVALUADA:

- ✓ Calidad fisicoquímica, testeo del contenido mercurio: 100%
- ✓ Calidad microbiológica: N.A – No evaluada
- ✓ Evaluación cumplimiento de requisitos sanitarios técnico-legales: 87%



VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA LA PIEL - JABONES LÍQUIDOS CORPORALES Y DE MANOS - IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE FÓSFORO.

RESULTADOS

La siguiente tabla presenta una síntesis de los resultados analíticos obtenidos de la evaluación fisicoquímica para el contenido de fósforo en Cosméticos para la piel -Jabones líquidos corporales y de manos - identificación y cuantificación de fósforo.

Tabla 12. Resultados del Análisis fisicoquímico de la Identificación y Cuantificación de Mercurio en Cosméticos para la piel: cremas y lociones blanqueadoras.

PRODUCTO	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	LOTE	RESULTADO CONTENIDO DE FÓSFORO (Máx. 0,65%)
LIMPIADOR LIQUIDO	NSOC24639-23CO	6124	C
JABON CREMOSO PARA MANOS Y CUERPO TE VERDE & JENGIBRE	NSOC00232-20CO	23120017	C
JABON DE MANOS ANTIBACTERIAL	NSOC00662-20CO	2310141/01	C
JABÓN LÍQUIDO ANTIBACTERIAL	NSOC24745-23CO	L100526	C

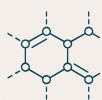
NIVEA MEN DEEP ORIGINAL JABÓN LÍQUIDO	NSOC94520-19CO	41513290	C
LACTOVIT MEN LACTOUREA GEL DE BAÑO	NSOC01894-20CO	96	C
LA ROCHE-POSAY LIPIKAR SYNDET AP+	NSOC73530-16CO	54XD00	C
SESDERMA ATOSES GEL DE BAÑO	NSOC25151-23CO	21924601	C
ISDIN HIGIENE GERMISDIN ORIGINAL	NSOC99820-20CO	33441N1 003H18	C
JABÓN LÍQUIDO CORPORAL PALMOLIVE LUMINOUS OILS MACADAMIA Y PEONÍA	NSOC01363-20CO	3216MX112A01:26	C
JABÓN LÍQUIDO / LIQUID SOAP	NSOC19834-23CO	40624	C
JABON ESPUMA DE MANOS	NSOC13846-22CO	822022	C
PEACH SHOWER GEL WHITE PEACH & ORGANIC RICE WATER	NSOC20623-23CO	208618	C
SCENTED HAND WASH	NSOC24164-23CO	23D26201	C
BODY WASH WITH PURE EPSOM SALT GLOW & RADIANCE WITH VITAMIN C & CITRUS ESSETIAL OILS	NSOC20330-23CO	24045A	C

C: CONFORME

Esta tabla muestra los resultados de los análisis Fisicoquímicos de la evaluación realizada para la cuantificación de **fósforo Productos para el aseo e higiene doméstica: Jabones para el lavado ropa, limpiadores de superficie y productos de limpieza baños y cocina de acuerdo con lo establecido en la Resolución 689 de 2016 y/o Resolución 1770 de 2018.**

ANÁLISIS DE RESULTADOS

La muestra tomada para evaluar este tipo de productos, se desarrolló en de 15 productos cosméticos para la piel, la cual estuvo conformada por 11 productos de uso corporal (ducha) y 4 productos para uso en manos.



CUANTIFICACIÓN DE FÓSFORO:

Se verificó la conformidad con los límites establecidos por la **Resolución 0689 de 2016** y su modificatoria, la **Resolución 1770 de 2018**, en relación con los niveles máximos de fósforo y las condiciones de análisis.

El **100%** de los productos evaluados cumplió con los límites permitidos, no presentando desviaciones en el contenido de fósforo.



RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS TÉCNICO-LEGALES:

Respecto a la revisión de los requisitos sanitarios técnico-legales para este tipo de productos se encontró:

- ✓ El **67 %** correspondiente a diez (10) de los productos presento conformidad frente a requisitos sanitarios técnico-legales establecidos para este tipo de productos.
- ✓ El **33 %** correspondiente a cinco (5) de los productos restantes de esta evaluación presentó incumplimientos frente a dichos requisitos.

Las desviaciones encontradas en los requisitos técnico-legales se encuentran asociadas en porcentaje a lo siguiente:

- ✓ El **37 %** de los productos evaluados presento inconsistencia entre los ingredientes registrados en el rotulo del producto tomado del mercado; así como también un **37%** de estos productos presentaron inconsistencia en el lote de producto tomado del mercado, frente a lo registrado en expediente del producto.
- ✓ El **13 %** de los productos presentó inconsistencia en el rotulado registrado en envasedel producto tomado del mercado frente a notificado en el expediente del mismo.
- ✓ EL **13%** restante de los productos evaluados presentó incumplimiento en documentación técnico-legal, no conto con declaración de conformidad de la evaluación del contenido de fósforo.

CONSOLIDADO DE CUMPLIMIENTO POR CATEGORÍA EVALUADA:

- ✓ Calidad fisicoquímica del contenido fosforo: 100%
- ✓ Calidad microbiológica: N.A.- No evaluada
- ✓ Evaluación cumplimiento de requisitos sanitarios técnico-legales: 67%



7. ACCIONES



»» Derivado de las evaluaciones de calidad de producto y de verificaciones a los requisitos sanitarios técnico-legales realizados a los 150 productos cosméticos en el marco de las acciones de la vigilancia sanitaria enmarcadas dentro de la normatividad sanitaria vigente aplicable y como parte del aseguramiento sanitario los hallazgos identificados dieron lugar a la adopción de medidas de acción regulatoria y de control sanitario, todas ellas tomadas en función del riesgo.



Se generó una **(1) una alerta sanitaria** como contención del riesgo en el segmento de productos de **niños y bebés**, esta no conformidad evidenciada demandó corroborar resultado, lo que dio inicio a las acciones de Inspección vigilancia y control mediante visita extraordinaria con toma de muestra en titular - fabricante de NSO y verificación de la documentación técnica del producto en cuestión; como resultado de los hechos, se procedió con la suspensión de la notificación sanitaria Obligatoria.



Como resultado de las devianaciones encontradas en la revisión técnico legal de los productos se realizaron **treinta y siete (37)** solicitudes a titular de notificación sanitaria. Estas derivaron en diversas acciones por parte de los titulares entre ellas la solicitud de cambio de la NSO, para el cumplimiento de los requisitos establecidos.



Se realizó la suspensión de once **(11) notificaciones sanitarias** acorde a lo establecido en la La **Decisión 833 de 2018** “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” de la Comunidad Andina en SUB-CAPITULO VII-II DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIAS Artículo 42.

»» Entre los hallazgos que dieron lugar a esta medida se puede mencionar el incumplimiento al literal f) relacionado al incumplimiento a los requisitos de etiquetado e incumplimiento al literal g) asociado al incumplimiento en literales k) o l) del **artículo 9** referente a las no conformidades encontradas a especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas del producto terminado; así como también el incumplimiento técnico legal identificado relacionado a normatividad complementaria aplicable en los productos evaluados en este caso en el segmento de productos con derivados de cannabis e información documental reglamentaria en el segmento de productos para determinación del fósforo.



Con el fin de corroborar las desviaciones calidad y seguridad de producto identificadas y a manera de contener el riesgo, se programaron y se ejecutaron **8 visitas de Inspección, Vigilancia y Control (IVC)**, orientadas a verificar las condiciones de fabricación, almacenamiento, así como el cumplimiento de la normativa aplicable de los productos en cuestión.



Finalmente se solicitó la recogida de producto del mercado de **cuatro (4) productos** a manera de contener el riesgo sanitario.

→ Todas las acciones tomadas a las no conformidades y desviaciones evidenciadas fueron tomadas en función del riesgo identificado acorde a lo establecido bajo la normativa sanitaria aplicable por tipo de producto evaluado.



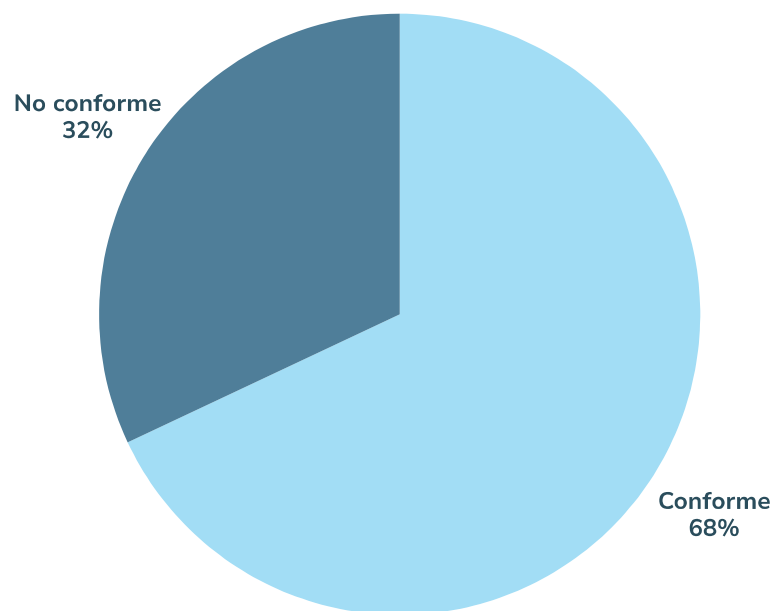
8. CONCLUSIONES RECOMENDACIONES

La evaluación realizada a **150 productos cosméticos** tomados del mercado durante la vigencia del año 2024 permitió determinar el grado de conformidad relacionado con la calidad fisicoquímica, la calidad microbiológica, así como el cumplimiento de los requisitos sanitarios técnico-legales establecidos en la normatividad sanitaria vigente y sus normas complementarias por tipo de producto.

Del total de productos evaluados, el **68 % (102 productos)** cumplió con todos los requisitos sanitarios técnico-legales exigidos por la autoridad nacional competente para la comercialización de productos cosméticos bajo la notificación sanitaria asignada; sin embargo, se evidenció que el 32% (48 productos) presentó uno o más desviaciones respecto a los criterios evaluados, **Ver gráfico 1.**

Gráfico 1 . .Porcentaje de cumplimiento general de los productos de objeto de inspección evaluados en el DMC año 2024.

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LOS PRODUCTOS DE OBJETO DE INSPECCIÓN EVALUADOS EN EL DMC AÑO 2024

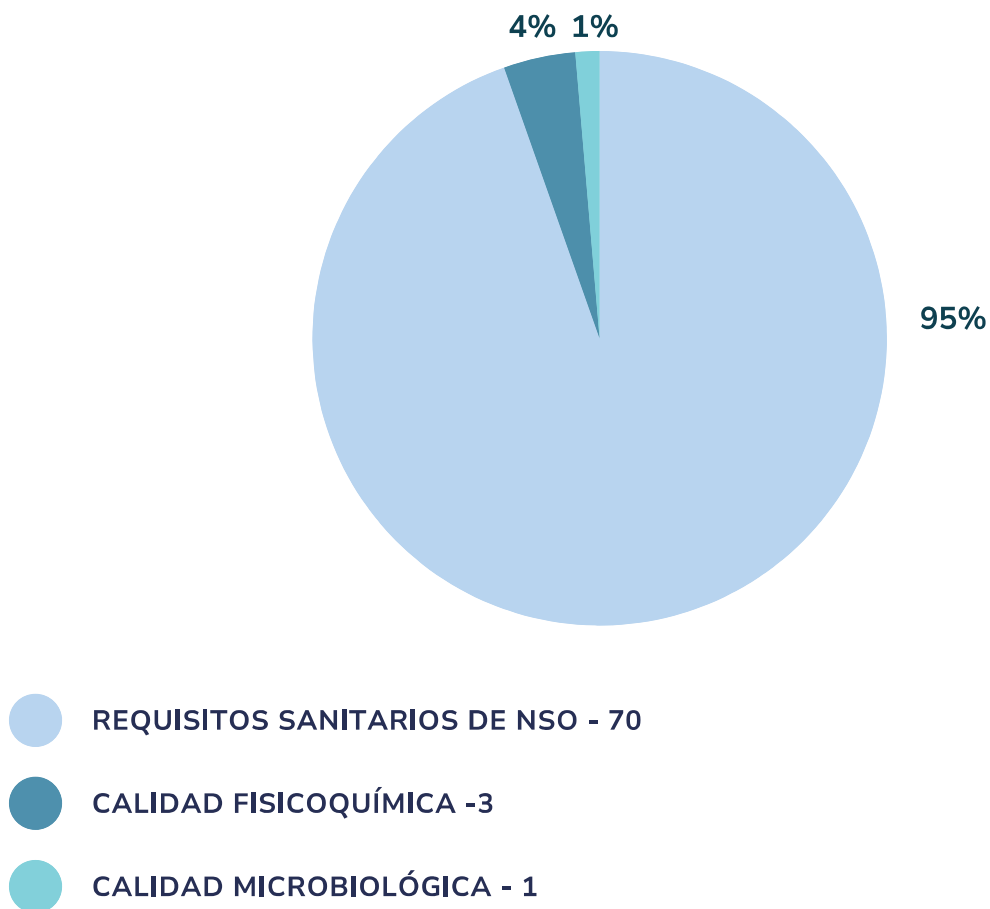


CONFORME	102
NO CONFORME	48

Frente a los resultados obtenidos en la evaluación bajo el marco del Programa Demuestra la Calidad se encontró que las desviaciones en los **150** productos evaluados en mayor proporción con un **95%** se debe al incumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos bajo la normativa sanitaria vigente aplicable a los productos cosméticos, seguido de la calidad fisicoquímica con un **4 %** y finalmente con un **1%** de la calidad Microbiológica de producto; no obstante cabe resaltar que todas las desviaciones encontradas hacen parte de un riesgo potencial frente a la calidad y la seguridad del consumidor y una contravención a las disposiciones sanitarias, **Ver Gráfico 2.**

Gráfico 2. Resultado consolidado del incumplimiento de los 150 productos objeto de inspección evaluados en el DMC año 2024.

RESULTADO CARACTERIZADO EN % DE LOS INCUMPLIMIENTO DE LOS 150 PRODUCTOS OBJETO DE INSPECCIÓN EVALUADOS EN EL DMC AÑO 2024



En lo que respecta a la evaluación de la calidad microbiológica se determinó un cumplimiento del **99% (149 productos)** presentaron conformidad. No obstante el 1% (1 producto) presentó No conformidad, por alteración de localización microbiológica específicamente en la característica de mesófilos aerobios totales, con valores superiores de los límites permisibles establecidos en la **Resolución 2120 de 2019** “Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos cosméticos”; lo que representó un riesgo potencial para la salud del consumidor, especialmente en una población vulnerable como son los niños que es el segmento donde se identificó la No conformidad.

En cuanto a la evaluación de la calidad fisicoquímica se determinó una conformidad del **98% (147 productos)**; sin embargo, el 2% (3 productos) de los evaluados presentó No conformidad asociada a desviaciones del parámetro de pH, al no justarse a la especificación declarada por el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria en el expediente del producto. De estos casos, dos (2) correspondieron al segmento de jabones íntimos y uno (1) a un producto dirigido a la población infantil.

En lo concerniente con el incumplimiento de los requisitos sanitarios técnico-legales establecidos por la autoridad sanitaria, se identificó que el mayor porcentaje de las desviaciones se atribuye a :

El **24%** estuvo asociado al incumplimiento de especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas definidas en la **Resolución 2120 de 2019** “Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos cosméticos”.

El **21%** de las desviaciones se atribuyó a la inconsistencia de los ingredientes registrados en el rotulado del producto, frente a los ingredientes declarados en la fórmula del expediente del producto.

El **20%** de las desviaciones se encuentran relacionadas al incumplimiento de información documental técnico legal exigida para el cumplimiento normativo en productos cosméticos, que en su formulación contienen ingredientes provenientes de la planta Cannabis Sativa, para identificación y cuantificación de THC (Tetrahidrocannabinol) y los del segmento de Jabones líquidos corporales así como en el segmento de jabones líquidos corporales y de manos para identificación y cuantificación de fósforo y sus respectivas condiciones regulatorias.

El **17%** se identificaron desviaciones relacionadas a las inconsistencias encontradas con el lote del producto tomado del mercado frente al sistema de loteo declarado en expediente de producto.

El **14%** estuvo asociada a incumplimiento de los requisitos del rotulado del producto.

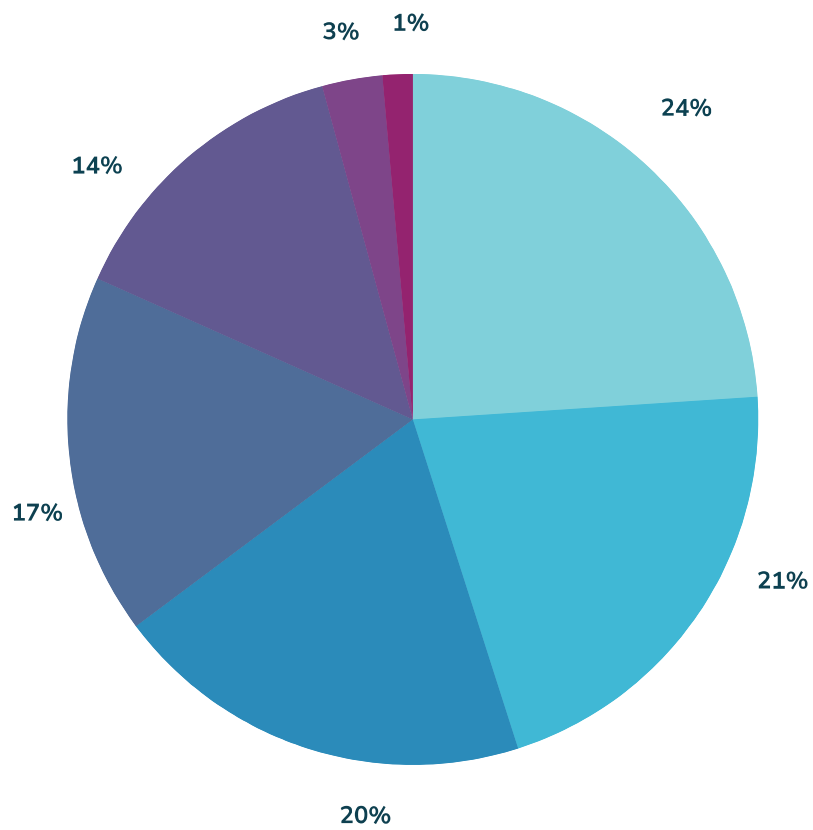
El **3%** encontrado de las desviaciones se debió al incumplimiento de las concentraciones permitidas de los ingredientes, superando las restricciones establecidas en listados internacionales conforme a lo indicado en la normativa supranacional.

En menor proporción se encontró que el **1%** de las desviaciones estuvo asociada a la inclusión de proclamas en salud

En menor proporción se encontró que el **3%** de las desviaciones estuvo asociada a incumplimiento de los requisitos del rotulado del producto y el **2%** a la inclusión de proclamas en salud que contravienen la definición regulatoria de lo que corresponde a un producto cosmético. **Ver Gráfico 3.**

Gráfico 3. Caracterización de las desviaciones asociadas a los requisitos sanitarios técnicos legales en los productos de objeto de inspección evaluados en el DMC año 2024.

CARACTERIZACIÓN DE LAS DESVIACIONES DE LOS REQUISITOS SANITARIOS EVIDENCIADAS EN LOS PRODUCTOS DE OBJETO DE INSPECCIÓN EVALUADOS EN EL DMC AÑO 2024



- INCUMPLIMIENTO A ESPECIFICACIONES - 17
- INCUMPLIMIENTO A INFORMACIÓN TÉCNICO - LEGAL - 15
- INCONSISTENCIA EN INGREDIENTES DECLARADOS - 14
- INCONSISTENCIA SISTEMA DE LOTEOS - 12
- INCUMPLIMIENTO ROTULADO DE PRODUCTOS - 10
- CONCENTRACIÓN DE INGREDIENTES RESTRINGIDO EN FÓRMULA - 2
- PROCLAMA EN SALUD - 1

La presencia de las desviaciones en lo referente a los requisitos sanitarios técnico-legales en la evaluación realizada indica deficiencias en el cumplimiento normativo que están relacionadas con aspectos documentales o legales, lo que requiere especial atención por parte de los titulares de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), entendiéndose que el **código de (NSO)** es la comunicación en la cual se informa a las autoridades nacionales competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado y que paralelamente cumple con los requisitos de calidad y seguridad, así como también es necesario prestar especial atención a la actualización de la normatividad complementaria aplicable por tipo de producto

Por anterior, se requiere fortalecer la responsabilidad de los titulares de la notificación sanitaria frente a la **calidad y la seguridad de productos cosméticos** que se comercializan en el país teniendo en cuenta el impacto en la salud del consumidor final tal como lo establece la **Decisión 833 de 2018** en su **Artículo 3 y** demás capítulos que lo complementan.

En cuanto a los resultados de la calidad microbiológica, variable crítica de control se recomienda extremar medidas de control a todo nivel a través de cada uno de los procesos que involucran el fraccionamiento fabricación, envasado, acondicionamiento y almacenamiento de los productos, bajo estándares de aseguramiento de calidad

En conclusión, los productos cosméticos que se comercializan en el territorio nacional deben garantizar condiciones adecuadas de calidad y seguridad para la protección de la salud pública. En este sentido, es obligatorio el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, incluidos todos los **requisitos sanitarios técnico-legales** aplicables, así como la conformidad con los parámetros de calidad fisicoquímica, microbiológica y de seguridad del producto, de manera que se asegure su idoneidad durante la etapa de comercialización.

Las acciones que adelanten los titulares de la **Notificación Sanitaria Obligatoria** (NSO) en el marco de la evaluación de riesgos deben orientarse de manera integral y sistemática a la identificación, análisis y control de las variables críticas en todas las etapas del proceso productivo del producto cosmético, incluyendo la fabricación, fraccionamiento, envasado, acondicionamiento, almacenamiento y comercialización. Dichas acciones deben enfocarse directamente en las causas raíz que originan los riesgos identificados, con el fin de prevenir, mitigar o eliminar los riesgos potenciales que puedan afectar la calidad, seguridad y conformidad sanitaria del producto.

En el marco de las acciones de vigilancia y control sanitario, el Invima y la Dirección de Cosméticos Aseo, Plaguicidas y productos de Higiene Doméstica continuará realizando la verificación y la evaluación para determinar el cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos, conforme a la normatividad sanitaria vigente aplicable a productos cosméticos que se están comercializando en el mercado nacional.

DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO,
PLAGICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMÉSTICA

AÑO 2026